·中医·中西医结合研究·

苗药竹技药灸疗法治疗勃起功能障碍的临床疗效研究

肖彩红[1,2]，崔瑾[1,2*]，全菲[3]，晏明熙[1]，卢春霞[1,2]，陈迎龙[1,2]

1.550002 贵州省贵阳市，贵州中医药大学针灸推拿学院
2.550001 贵州省贵阳市，贵州中医药大学第一附属医院针灸科
3.550001 贵州省贵阳市，贵州中医药大学第一附属医院康复科
*通信作者：崔瑾，教授/主任医师；E-mail：516260179@qq.com

【摘要】 **背景** 勃起功能障碍（ED）发病率高且危害大，苗药竹技药灸疗法属于传统"隔药物灸"，临床常用于治疗 ED，但缺乏临床证据。**目的** 探究苗药竹技药灸疗法治疗 ED 的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 12 月—2024 年 3 月贵州中医药大学第一附属医院针灸科门诊及泌尿外科接诊的 60 例 ED 患者为研究对象。随机分为西地那非组和苗药竹技药灸组，每组各 30 例。西地那非组于性活动前 1 h 口服 50 mg 枸橼酸西地那非片；苗药竹技药灸组予隔物灸法，穴取气海、关元、中极、大赫、曲骨穴；肾俞、次髎、白环俞、下髎、秩边穴，两组穴位交替治疗，隔日 1 次，40 min/次。两组均治疗 30 d。治疗后评价两组疗效，并比较两组受试者治疗前后血清睾酮（T）及两组治疗前后及随访期（治疗后 2 周）勃起功能国际问卷（IIEF）评分、焦虑自评量表（SAS）评分、抑郁自评量表（SDS）评分、中医临床证候积分变化。**结果** 苗药竹技药灸组总有效率为 85.71%（24/28），与西地那非组的 86.67%（26/30）比较，差异无统计学意义（χ^2=3.291，P=0.385）。组内比较：苗药竹技药灸组治疗前后 T 比较，差异无统计学意义（P>0.05），西地那非组治疗后 T 较治疗前升高（P<0.05）。两组治疗后、随访期 IIEF 评分较治疗前增高（P<0.05）；苗药竹技药灸组随访期 IIEF 评分较治疗后比较，差异无统计学意义（P>0.05），西地那非组随访期 IIEF 评分较治疗后降低（P<0.05），苗药竹技药灸组治疗后、随访期 SAS、SDS、中医证候评分较治疗前降低（P<0.05），西地那非组治疗后、随访期 SAS、SDS、中医证候评分较治疗前比较，差异无统计学意义（P>0.05），苗药竹技药灸组随访期 SAS、SDS、中医证候评分较治疗后降低（P<0.05）。组间比较：治疗后西地那非组 T、IIEF 评分高于苗药竹技药灸组（P<0.05），治疗后苗药竹技药灸组 SAS、SDS、中医证候评分较西地那非组降低（P<0.05）；随访期苗药竹技药灸组 SAS、SDS、中医证候评分较西地那非组降低（P<0.05），随访期两组受试者 IIEF 评分差异无统计学意义（P>0.05）。治疗过程中西地那非组 2 例出现口干、头痛、面部潮红症状，休息可缓解。西地那非组及苗药竹技药灸组均未发生严重不良事件。**结论** 苗药竹技药灸与西地那非治疗 ED 疗效相当，苗药竹技药灸在改善 ED 患者远近期焦虑、抑郁症状及中医证候评分方面较西地那非更有优势，西地那非在改善 ED 患者 T 及近期勃起功能方面优于苗药竹技药灸。

【关键词】 勃起功能障碍；苗药竹技药灸；西地那非；疗效比较研究

【中图分类号】 R 698.1 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0404

Clinical Efficacy Study on the Treatment of Erectile Dysfunction with Miao Medicine Zhuzhi Medicinal Moxibustion Therapy

XIAO Caihong[1,2]，*CUI Jin*[1,2*]，*QUAN Fei*[3]，*YAN Mingxi*[1]，*LU Chunxia*[1,2]，*CHEN Yinglong*[1,2]

1.College of Acupuncture-Moxibustion and Tuina，Guizhou University of Traditional Chinese Medicine，Guiyang 550002，China
2.Department of Acupuncture and Moxibustion，First Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine，Guiyang 550001，China
3.Department of Rehabilitation，the First Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine，Guiyang 550001，China

基金项目：贵州省中医药管理局中医药、民族医药科学技术研究课题（QZYY-2024-066）；贵州省苗族医学研究协同创新中心（黔教技［2022］024）

引用本文：肖彩红，崔瑾，全菲，等. 苗药竹技药灸疗法治疗勃起功能障碍的临床疗效研究［J］. 中国全科医学，2024. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0404.［Epub ahead of print］.［www.chinagp.net］

XIAO C H，CUI J，QUAN F，et al. Clinical efficacy study on the treatment of erectile dysfunction with Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy［J］. Chinese General Practice，2024.［Epub ahead of print］.



*Corresponding author: CUI Jin, Professor/Chief physician; E-mail: 516260179@qq.com

【Abstract】 **Background** Erectile dysfunction (ED) has a high incidence and causes significant harm. The Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy belongs to the traditional "moxibustion with medication interposed". It is commonly used in clinical practice for the treatment of ED. But it lacks clinical evidence. **Objective** To explore the clinical efficacy of the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy in the treatment of erectile dysfunction (ED). **Methods** Sixty patients with ED from the outpatient department of the Acupuncture and Department of moxibustion and the urology, first affiliated hospital of Guizhou university of traditional Chinese medicine from December 2021 to March 2024 were selected as the research objects. They were randomly divided into the Sildenafil group and the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group. Each group had 30 cases. In the Sildenafil group, 50 mg of sildenafil citrate tablets were taken orally 1 hour before sexual activity. In the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group, the indirect moxibustion method was adopted. The acupoints selected were CV 6 (Qi Hai), CV 4 (Guan Yuan), CV 3 (Zhong Ji), KI 12 (Da He), and CV 2 (Qu Gu); BL 23 (Shen Shu), BL 32 (Ci Liao), BL 30 (Bai Huan Shu), BL 34 (Xia Liao), and BL 54 (Zhi Bian). The two groups of acupoints were used alternately. The treatment was done once every other day. Each treatment lasted for 40 minutes. Both groups were treated for 30 days. After treatment, the efficacy of the two groups was evaluated. The changes in serum testosterone (T) levels before and after treatment in both groups were compared. The scores of the International Index of Erectile Function (IIEF), Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS), and TCM clinical syndrome scores before and after treatment and during the follow-up period (2 weeks after treatment) were also compared between the two groups. **Results** The total effective rate in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group was 85.71% (24/28). The total effective rate in the Sildenafil group was 86.67% (26/30). There was no statistically significant difference between the two groups (χ^2=3.291, P=0.385). Intra-group comparison: there was no statistically significant difference in T before and after treatment in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group (P>0.05), while T increased after treatment in the Sildenafil group compared to before treatment (P<0.05). The IIEF scores in both groups increased after treatment and during the follow-up period compared with those before treatment (P<0.05). There was no statistically significant difference in the IIEF scores during the follow-up period compared with those after treatment in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group (P>0.05). The IIEF scores during the follow-up period in the Sildenafil group were lower than those after treatment (P<0.05). The SAS, SDS, and TCM syndrome scores in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group decreased after treatment and during the follow-up period compared with those before treatment (P<0.05). There was no statistically significant difference in the SAS, SDS, and TCM syndrome scores before and after treatment and during the follow-up period in the Sildenafil group (P>0.05). The SAS, SDS, and TCM syndrome scores in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group during the follow-up period were lower than those after treatment (P<0.05). Inter-group comparison: After treatment, the T value and IIEF scores in the Sildenafil group were higher than those in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group (P<0.05). After treatment, the SAS, SDS, and TCM syndrome scores in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group were lower than those in the Sildenafil group (P<0.05). During the follow-up period, the SAS, SDS, and TCM syndrome scores in the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group were lower than those in the Sildenafil group (P<0.05). There was no statistically significant difference in the IIEF scores between the two groups of subjects during the follow-up period (P>0.05). During the treatment process, 2 cases in the Sildenafil group experienced symptoms such as dry mouth, headache, and facial flushing. These symptoms could be relieved by rest. No serious adverse events occurred in either the Sildenafil group or the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion group. **Conclusion** The efficacy of the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy is equivalent to that of sildenafil in the treatment of ED. The Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy has more advantages than sildenafil in improving the short-term and long-term anxiety and depression symptoms and TCM syndrome scores of patients with ED. Sildenafil is superior to the Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion therapy in improving the T value and short-term erectile function of patients with ED.

【Key words】 Erectile dysfunction; Miao medicine Zhuzhi medicinal moxibustion; Sildenafil; Comparative effectiveness research

勃起功能障碍（ED）即持续、经常性地无法维持或达到满意的阴茎勃起的疾病[1]。研究表明，ED 发病率为 32%~80%[2]，但诊治率低于 10%，易对男性造成身心伤害[3]。对于 ED，西医治疗首选口服 5 型磷酸二酯抑制剂，但其多存在药物依赖问题[4]。中医药治疗 ED 历史悠久，多数医家使用灸法治疗 ED 疗效显著，

但目前灸方混杂，本研究选取《苗医传统疾病的分类与证治》中ED苗药方作为基础灸方施灸。苗药竹技药灸疗法属于传统"隔药物灸"，是一种结合了灸、穴、药三者作用的特殊医技[5]，2019年该医技被纳入国家重点研发计划课题（2019YFC1708403），进行规范整理及研究，与此同时，该项目也被纳入贵州中医药大学第一附属医院新技术项目之中，临床运用于生殖系统疾病的治疗，取得较好疗效，但目前缺乏临证证据。故本研究以口服枸橼酸西地那非片作为对照，采用苗药竹技药灸疗法治疗ED，以观察临床疗效。

1 资料与方法

1.1 研究方法

本研究为探索性试验，以最小样本量[6]纳入60例患者进行研究。选取2021年12月—2024年3月贵州中医药大学第一附属医院针灸科门诊及泌尿外科接诊患者为研究对象。采用随机对照试验，通过随机数字表法分为西地那非组和苗药竹技药灸组，每组各30例。

本研究严格遵循伦理准则，并通过贵州中医药大学第一附属医院伦理委员会全面审查（批号：KS2023269）。受试者均已签署了本试验相关知情同意书，并同意参与试验。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准。（1）满足ED中医及西医诊断标准；（2）勃起功能国际问卷（International Index of Erectile Function，IIEF）为8~21分且病史≥3个月；（3）年龄20~55岁；（4）有固定性伴侣3个月以上；（5）受试前1个月未进行相关治疗；（6）血清睾酮水平正常或降低；（7）签署知情同意书。

1.2.2 排除标准。（1）存在器质性损害；（2）合并有严重的心脑血管、肝肾脏、血液、内分泌及精神系统疾病；（3）配偶不能充分配合；（4）对本研究药物过敏。

1.2.3 剔除及脱落标准。（1）纳入试验研究后不能按本方案治疗者；（2）因自身原因不能完成试验者。

1.3 一般资料

苗药竹技药灸组2例患者由于居住地较远，不能完成试验，退出试验。最终苗药竹技药灸组纳入28例，西地那非组纳入30例。两组受试者的年龄、病程、证型比较，差异均无统计学意义（P>0.05），见表1。

1.4 ED诊断标准

（1）中医诊断标准：参照《中医内科学》[7]阳痿病制定，命门火衰证：表现为阴茎不举；可伴随畏寒肢冷、腰膝酸软及小便清长症状；舌淡胖、苔薄白；脉沉弱。阴虚火旺证：表现为阳器萎软无力；同时可见动念即泄、腰膝酸软、头晕健忘、五心烦热及耳鸣症状；舌红苔少；脉细弱。湿热下注证：可见阴茎萎软；伴有小便短赤、阴囊潮湿、小便短赤、下肢酸困症状；舌苔黄腻；脉滑数。肝气不舒证：表现为阳事不起；平素伴心情抑郁、性情急躁易怒、两胁胀闷；舌红苔薄；脉弦。心脾两虚证：呈现出阳痿不举；伴心悸怔忡、腹胀便溏、食少纳呆之象；舌淡苔薄白；脉细弱。惊恐伤肾证：表现出阳痿不振；患者夜多噩梦、心悸易惊、胆怯多疑；舌淡苔薄白；脉弦细。（2）西医诊断标准：参照《中国男科疾病诊断治疗指南》[8]制订，即是阴茎不能维持或达到足够的勃起硬度、持续时间以完成满意的性交活动，且病程持续≥3个月。

1.5 治疗方法

1.5.1 苗药竹技药灸组治疗方法。苗药竹技药灸药粉组成：骚羊牯、马鞭草、羊角、千斤拔、肉桂按6∶2∶2∶3∶2的比例混合研磨成粉。操作方法：（1）用量杯取25 mL生姜汁与称取的15 g苗药药粉混合调匀，置于一个竹圈内并用勺子压紧成饼。（2）将3 g艾绒放入艾炷模具内压实制作成艾炷。（3）将艾炷置于盛有药饼的竹圈内，并点燃艾炷进行约12 min的预热，以完成药灸煲的制作。（4）艾炷燃尽，用镊子夹出药灸煲内的艾灰，放置于弯盘内，再更换新的艾炷施灸。（5）在对穴组一施灸时，要求患者采取仰卧位，暴露前腹部，将3个药灸煲放于气海与关元、中极与大赫穴中间、曲骨穴上施灸，共灸3壮。在对组穴二施灸时，要求患者取俯卧位，暴露腰骶部，将8个药灸煲放于肾俞、次髎、下髎与白环俞中间、秩边穴上施灸，共灸3壮。若在治疗过程中患者感觉灼痛，医者可对药灸煲进行前后调整、左右移动或将其上提，等待片刻后药灸煲温度下降再将其置于腧穴上进行施灸。（6）3壮施灸完毕后用干毛

表1 两组ED患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general data of ED patients between the two groups

组别	例数	年龄（岁）	病程［M（P_{25}，P_{75}），月］	中医证型分布［例（%）］					
				命门火衰型	阴虚火旺型	湿热下注型	肝气不舒型	心脾两虚型	惊恐伤肾型
苗药竹技药灸组	28	35.71±1.87	20（12，36）	7（25.0）	5（17.9）	2（7.1）	3（10.7）	8（28.6）	3（10.7）
西地那非组	30	32.43±0.72	17（12，24）	9（30.0）	6（20.0）	4（13.4）	7（23.3）	3（10.0）	1（3.3）
检验统计量值		1.639a	-1.216b	5.818c					
P值		0.11	0.224	0.324					

注：a表示t值，b表示Z值，C表示χ^2值。

巾擦拭局部。（7）在施灸结束之后，嘱咐患者平躺着休息 10 min，并且灸后注意避免风寒。治疗疗程：两组 ED 受试者每次施术一组穴位（穴位定位参照《经络腧穴学》[9]"十三五"教材），从组穴一开始治疗，两组穴位交替，隔日 1 次，40 min/ 次，共治疗 15 次，治疗周期为 30 d。

1.5.2 西地那非组治疗方法。患者口服枸橼酸西地那非片（药品国药准字为 H20143255，由广州白云山制药股份有限公司进行生产，规格：50 mg/ 片），性活动前 1 h 口服，30 d 后观察疗效。

1.6 疗效评价

（1）参考《中药新药临床研究指导原则》[10]及 IIEF 评分[11]制定。IIEF 评分总分为 25 分，12~21 分为轻度，8~11 分为中度，5~7 分为重度。痊愈：IIEF 评分 >21 分；显效：增加 7~14 分；有效：增加 4~6 分；无效：增加 <4 分。总有效率 =（有效＋显效＋痊愈）/ 总例数 ×100%。

1.7 观察指标

（1）IIEF 评分[12]：包括勃起信心、阴茎成功插入次数、维持能力、性交满意度 5 方面内容；治疗前 1 天及治疗 4 周后及随访期评价。（2）血清睾酮（T）：以 T 为 1.75~7.81 ng/mL 为参考范围[13]，分别于治疗前 1 天及治疗 4 周后测定 T 值。（3）焦虑自评量表（self-rating anxiety scale，SAS）[14]：SAS 量表可以反映出焦虑患者自身的主观感受情况，由 20 个题目组成，其中 15 题为正向计分，5 题为反向计分，相加为粗分，粗分乘以 1.25 后取整数部分为标准分，53~100 分为焦虑，分值与焦虑症状呈正比，治疗前 1 天及治疗 4 周后及随访期评价。（4）抑郁自评量表（self-rating depression scale，SDS）[14]：SDS 量表由 15 项正向计分及 5 项反向计分题目组成，相加为粗分，粗分乘以 1.25 后取整数部分为标准分，53~100 分为抑郁，分值与抑郁程度呈正比，治疗前 1 天及治疗 4 周后及随访期评价。（5）中医临床证候积分[15]：主症轻中重分别记 2、4、6 分，次症分别记 1、2、3 分，得分越高表示症状越严重。治疗前 1 天及治疗 4 周后及随访期评价分值变化。

不良反应事件：按实记录在治疗过程中所发生的烧烫伤、局部感染、过敏等不良事件的时间及严重程度，并记录采取的干预措施及结局情况。

1.8 统计学方法

运用 SPSS 22.0 进行统计学数据分析。符合正态分布的计量资料以（$\bar{x} \pm s$）表示，两组组间、组内比较采用 t 检验，多组间采用重复测量方差分析。非正态分布的计量资料以 M（P_{25}，P_{75}）进行描述，组间、组内比较采用非参数检验。计数资料采用用 χ^2 检验进行比较。以 P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疗效比较

苗药组总有效率为 85.71%（24/28），西地那非组总有效 86.67%（26/30），苗药组与西地那非组疗效比较，差异无统计学意义（χ^2=3.291，P=0.385），见表 2。

表 2 两组患者疗效比较

Table 2 Comparison of efficacy between the two groups

组别	例数	无效	有效	显效	痊愈	总有效率（%）
苗药竹技药灸组	28	4	8	9	7	85.71
西地那非组	30	4	14	9	3	86.67

2.2 两组治疗前后 T 比较

苗药竹技药灸组治疗后 T 与治疗前比较，差异无统计学意义（P>0.05）；西地那非组治疗后 T 较治疗前升高，差异有统计学意义（P<0.05）。两组治疗前 T 比较，差异无统计学意义（P>0.05），治疗后西地那非组 T 较苗药竹技药灸组升高，差异有统计学意义（P<0.05），见表 3。

表 3 两组 ED 患者治疗前后 T 比较（$\bar{x} \pm s$，ng/mL）

Table 3 Comparison of T values of ED patients before and after treatment between the two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
苗药竹技药灸组	28	4.04 ± 1.32	4.24 ± 1.5	−1.310	0.201
西地那非组	30	4.22 ± 1.283	5.05 ± 1.47^{ab}	−4.830	0.000
t 值		−0.531	−2.090		
P 值		0.598	0.041		

注：^{a} 表示与治疗前比较 P<0.05，^{b} 表示与苗药竹技药灸组比较 P<0.05。

2.3 两组 IIEF 评分比较

组别与时间对 IIEF 评分存在交互作用（$P_{交互}$<0.05）；组别对 IIEF 评分主效应不显著（$P_{组间}$>0.05）；时间对 IIEF 评分主效应显著（$P_{时间}$<0.05）。两组治疗后、随访期 IIEF 评分较治疗前增高，差异有统计学意义（P<0.05）。随访期苗药竹技药灸组 IIEF 评分较治疗后比较，差异无统计学意义（P>0.05）。随访期西地那非组 IIEF 评分较治疗后降低，差异有统计学意义（P<0.05）。治疗前两组 IIEF 评分，差异无统计学意义（P>0.05）；治疗后西地那非组 IIEF 评分较苗药竹技药灸组升高，差异有统计学意义（P<0.05）；随访期两组 IIEF 评分差异无统计学意义（P>0.05），见表 4。

2.4 两组 SAS 评分比较

组别与时间对 SAS 评分存在交互作用（$P_{交互}$<0.05）；组别对 SAS 评分主效应显著（$P_{组间}$<0.05）；时间对 SAS 评分主效应显著（$P_{时间}$<0.05）。苗药竹技

药灸组治疗后、随访期 SAS 评分较治疗前均降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。西地那非组治疗后、随访期SAS评分较治疗前比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。随访期苗药竹技药灸组 SAS 评分较治疗后降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组治疗前 SAS 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），治疗后、随访期苗药竹技药灸组 SAS 评分较西地那非组降低，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 5。

表 4 两组 ED 患者治疗前后及随访期 IIEF 评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）
Table 4 Comparison of IIEF scores of ED patients before and after treatment and during follow-up between two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	随访期
苗药竹技药灸组	28	13.25 ± 3.75	18.46 ± 4.07[a]	18.68 ± 3.84[a]
西地那非组	30	14.47 ± 2.83	20.30 ± 2.26[ac]	18.10 ± 1.73[ab]
F 值	$F_{交互}=10.929$，$F_{组间}=1.293$，$F_{时间}=103.127$			
P 值	$P_{交互}<0.001$，$P_{组间}=0.260$，$P_{时间}<0.001$			

注：[a] 表示与治疗前比较 $P<0.05$，[b] 表示与治疗后比较 $P<0.05$，[c] 表示与苗药竹技药灸组比较 $P<0.05$。

表 5 两组 ED 患者治疗前后、随访期 SAS 评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）
Table 5 Comparison of SAS scores of ED patients before and after treatment and during follow-up between the two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	随访期
苗药竹技药灸组	28	46.21 ± 9.27	38.14 ± 10.36[a]	35.89 ± 8.20[ab]
西地那非组	30	47.53 ± 6.66	44.53 ± 1.67[c]	44.83 ± 1.78[c]
F 值	$F_{交互}=9.124$，$F_{组间}=14.003$，$F_{时间}=17.157$			
P 值	$P_{交互}<0.001$，$P_{组间}<0.001$，$P_{时间}<0.001$			

注：[a] 表示与治疗前比较 $P<0.05$，[b] 表示与治疗后比较 $P<0.05$，[c] 表示与西地那非组比较 $P<0.05$。

2.5 两组 ED 患者治疗前后、随访期 SDS 评分比较

组别与时间对 SDS 评分存在交互作用（$P_{交互}<0.05$）；组别对 SDS 评分主效应显著（$P_{组间}<0.05$）；时间对 SDS 评分主效应显著（$P_{时间}<0.05$）。苗药竹技药灸组治疗后、随访期 SDS 评分均较治疗前降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。西地那非组治疗后、随访期SDS评分较治疗前比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。随访期苗药竹技药灸组 SDS 评分较治疗后降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组治疗前 SDS 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），治疗后、随访期苗药竹技药灸组 SDS 评分较西地那非组降低，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 6。

2.6 两组 ED 患者治疗前后、随访期中医证候评分比较

组别与时间对中医证候评分评分存在交互作用（$P_{交互}<0.05$）；组别对中医证候评分评分主效应显著（$P_{组间}<0.05$）；时间对中医证候评分评分主效应显著（$P_{时间}<0.05$）。苗药竹技药灸组治疗后、随访期中医证候评分较治疗前均降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。西地那非组治疗后、随访期中医证候评分较治疗前比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。随访期苗药竹技药灸组中医证候评分较治疗后降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组治疗前中医证候评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），治疗后、随访期苗药竹技药灸组中医证候评分较西地那非组降低，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 7。

表 6 两组 ED 患者治疗前后、随访期 SDS 评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）
Table 6 Comparison of SDS scores of ED patients before and after treatment and during follow-up between the two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	随访期
苗药竹技药灸组	28	50.71 ± 9.17	40.57 ± 12.01[a]	37.79 ± 9.154[b]
西地那非组	30	47.50 ± 3.92	46.50 ± 5.32[c]	47.93 ± 2.43[c]
F 值	$F_{交互}=18.571$，$F_{组间}=6.276$，$F_{时间}=14.142$			
P 值	$P_{交互}<0.001$，$P_{组间}=0.015$，$P_{时间}<0.001$			

注：[a] 表示与治疗前比较 $P<0.05$，[b] 表示与治疗后比较 $P<0.05$，[c] 表示与西地那非组比较 $P<0.05$。

表 7 两组 ED 患者治疗前后、随访期中医证候评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）
Table 7 Comparison of TCM syndrome scores before and after treatment and during follow-up of ED patients between two groups

组别	例数	治疗前	治疗后	随访期
苗药竹技药灸组	28	10.25 ± 2.90	5.93 ± 1.68[a]	5.29 ± 0.66[ab]
西地那非组	30	10.60 ± 2.33	9.87 ± 1.57[c]	10.13 ± 2.05[c]
F 值	$F_{交互}=24.338$，$F_{组间}=56.401$，$F_{时间}=38.183$			
P 值	$P_{交互}<0.001$，$P_{组间}<0.001$，$P_{时间}<0.001$			

注：[a] 表示与治疗前比较 $P<0.05$，[b] 表示与治疗后比较 $P<0.05$，[c] 表示与西地那非组比较 $P<0.05$。

2.7 不良事件比较

治疗过程中西地那非组 2 例出现口干、头痛、面部潮红症状，休息可缓解。西地那非组及苗药竹技药灸组均未发生严重不良事件。

3 讨论

ED 属于苗医“软阳症”范畴，基本病因为肾虚夹瘀，《素问·上古天真论》提出肾为先天，藏精主生殖。在发病初期，体现肾中精气亏损，主要以肾气虚证为主；如古人所云：“阳痿不振，乃因过于色欲，日泄其肾中真阴之水”，到了阳痿发病的中期，可见到肾阴虚之象；阳痿后期则会引起“肾中真阳之火亡”，从而致肾阳虚衰。医家张景岳曾云：“精盛则阳强，精衰则阳痿”，肾阳为阴茎勃起的原动力。肾脉无力，营血出现亏虚耗损，加上“久病入络”，病达经络，从而产生血瘀，使阴茎脉络失于濡养[16]，最终出现了肾虚夹瘀的情况，瘀血既是 ED 的病理产物，又是病理因素，本病为虚实夹杂，标本兼病。

研究调查显示，ED 患者存在多种不良心理状态[17]，

ED 的发生可引起焦虑、抑郁，不良心理状态又加重勃起功能障碍[18]，不断形成恶性循环[19]，故本研究选用 IIEF、SAS、SDS 量表评价 ED 患者的勃起功能及心理状态。Meta 分析表明，口服西地那非片可有效改善 ED 患者勃起功能障碍[20]，故本研究选取西地那非片作为阳性对照，客观评价苗药竹技药灸治疗 ED 的疗效。结果显示，治疗后西地那非组 T 较苗药竹技药灸组升高；苗药竹技药灸组 ED 患者治疗后及随访期 IIEF 评分、SAS 评分、SDS 评分及中医证候评分均较治疗前明显改善，且提示苗药竹技药灸治疗在改善 ED 患者远近期勃起功能、焦虑、抑郁症状及中医证候评分方面较西地那非更有优势，而西地那非在改善 ED 患者 T 值及近期勃起功能方面优于苗药竹技药灸。

苗药竹技药灸治疗 ED 通过药、灸、穴结合而发挥作用，灸法可明确改善 ED 患者勃起功能[21-22]。本研究灸方以补虚泻实、标本兼治为治则。方选千斤拔君药可活血祛风，补益肝肾，千斤拔君与肉桂配伍使用可发挥温肾壮阳效。骚羊牯、马鞭草配合共为臣药，以强化凉血散瘀、破血通经的作用。大热之肉桂为本方佐药，能够达到温煦气血、补火助阳的作用，进一步提升君、臣药物活血的作用。以山羊角为方中使药，可达到平肝熄风、凉血解痉的功效。另外，增添辛、苦、温的艾叶，以温经散寒，艾灸可通过透诸经而达到治疗疾病，起沉疴之功。性温之生姜有走窜之性，可温经通络，将其与药粉调糊成饼，作为间隔物有利于增强施灸的力量，使其灸热通达经脉、脏腑。以上药物相配即可补肾固精、壮阳提火以治本，又可去菀陈莝，祛除实邪局部瘀血以治标，切合 ED 瘀血阻络的终极病机。课题组前期研究已证实局部腧穴针刺治疗 ED 具有显著作用[23-24]，故本研究以局部腧穴施灸。《灵枢》云：“冲任不盛、宗筋不成”，任脉主阴精，以濡养子胞，冲、任脉循行与阴器密切相关[25]肾主生殖，与冲脉联络而藏精。任脉气海穴具有益肾固精、培元回阳之效。关元穴藏元阴元阳，任脉之中极穴与足阴经交会，二穴相合可内应精室、培元助气、温暖精宫。肾经与冲脉并行，肾经大赫穴为气血盛大之处，与关元穴配伍，有利于气机通畅，以濡宗筋。与督脉体表所出之处、任脉和肝经交会的曲骨穴配伍，能够起到补益肝肾、调理任督二脉的作用。肾俞、次髎、白环俞、下髎、秩边穴为足太阳膀胱经腧穴，在《素问・奇病论》中记载：“胞络者，系于肾”，膀胱经与肾经互为表里两经，具有培元固本、调畅经气的功效。前后交替治疗，体现了“从阳引阴”的理念，采用“腹背阴阳配穴”调节人体的阴阳平衡，以达到治本的作用。苗药竹技药灸疗法结合了灸、穴、药三者作用，共奏温补、温通、温化之功[26]，旨在于补虚泻实，标本同治，切合 ED 肾虚为本，血瘀为标的病机特点。

本研究显示苗药竹技药灸对 ED 患者 T 无明显提升作用，与既往研究[27]结果不一致。西地那非在改善 ED 患者 T 及近期勃起功能方面优于苗药竹技药灸，而不具有远期疗效。西地那非提高雄激素可以增强性欲、性唤起等中枢机制间接促进阴茎勃起[28]，而本研究中西地那非采取按需给药方式，故无明显远期治疗效应

有研究表明，大多数 ED 患者伴随焦虑、抑郁情绪[18]，“脑－心－肾－精室”轴功能失常与 ED 的发生密切相关[29]，本研究中苗药竹技药灸组选取经脉循行“从巅入络脑 ……，入循膂，络肾”的足太阳膀胱经腧穴施灸。从中医角度来看，抑郁的病机大多体现为“阳郁”，而苗药竹技药灸能够发挥 “扶阳则阴霾自散，壮火则忧郁自除” 的作用，并且可借助调任通督进一步增强辛散通阳的功效，以此来消除忧郁情绪。有研究发现，艾灸靠激活局部特异感受器与热敏感免疫细胞启动，产生局部效应后经神经、体液传导，影响远部及全身，引发后续效应[30]。艾灸刺激穴位可调节神经－内分泌－免疫系统[31]，能扩张局部毛细血管、加速血流、促进淋巴液回流，影响物质交换[32]，提高局部温度[33]，增加细胞三磷酸腺苷（ATP）供能，增强红细胞携氧与运动能力，促进新陈代谢[34]。同时，苗药竹技药灸具有效应累积及规律治疗特点，治疗过程中增加了与患者的沟通次数，减轻患者的焦虑、抑郁情绪，可能是苗药竹技药灸在改善远近期焦虑、抑郁及中医证候评分方面更优势的原因。

综上，苗药竹技药灸能改善 ED 患者远近期勃起功能，在改善 ED 患者远近期焦虑、抑郁症状及中医证候评分方面较西地那非更有优势，适用于不同证型的 ED，苗药竹技药灸患者接受度高，可进一步在基础医疗机构治疗 ED 的临床实践中推广应用。本研究样本量小，机制尚不明确，后期可开展多中心大样本试验，进一步研究作用机制。阴茎正常勃起依靠“下丘脑－垂体－性腺”轴的调节，涉及血液动力学变化[35]，故今后可进一步应用血管彩超技术及热成像技术客观评估其变化。

作者贡献：肖彩红、崔瑾提出主要研究目标，负责整体研究的构思与设计，数据统计分析处理，图、表的绘制，撰写论文，论文的修订，文章审查；全菲、晏明熙负责研究的实施；卢春霞、陈迎龙负责数据的收集与整理。

本文无利益冲突。

参考文献

[1] MCCABE M P，SHARLIP I D，ATALLA E，et al. Definitions of sexual dysfunctions in women and men：a consensus statement from the fourth international consultation on sexual medicine 2015 [J]. J

Sex Med，2016，13（2）：135-143. DOI：10.1016/j.jsxm.2015.12.019.
[2] COLSON M H，CUZIN B，FAIX A，et al. Current epidemiology of erectile dysfunction，an update[J]. Sexologies，2018，27（1）：e7-e13. DOI：10.1016/j.sexol.2018.01.018.
[3] 马梦飞，王世豪，许松. 低强度体外冲击波疗法治疗勃起功能障碍研究进展[J]. 中华男科学杂志，2023，29（4）：364-368. DOI：10.13263/j.cnki.nja.2023.04.013.
[4] KIM S，CHO M C，CHO S Y，et al. Novel emerging therapies for erectile dysfunction[J]. World J Mens Health，2021，39（1）：48-64. DOI：10.5534/wjmh.200007.
[5] 何艳芹，付静，崔瑾，等. 民间特色诊疗技术马氏竹技药灸技术操作规范（草案）[J]. 贵州中医药大学学报，2022，44（2）：47-51. DOI：10.16588/j.cnki.issn2096-8426.2022.02.010.
[6] 朱继民，闫国立. 医学统计分析方法[M]. 2版. 合肥：中国科学技术大学出版社，2020：31.
[7] 吴勉华，周学平. 中医内科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2017.
[8] 王晓峰，朱积川，邓春华. 中国男科疾病诊断治疗指南：2013版[M]. 北京：人民卫生出版社，2013.
[9] 沈雪勇. 经络腧穴学[M]. 4版. 北京：中国中医药出版社，2016.
[10] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京：中国医药科技出版社，2002：366.
[11] ROSEN R C，ALTHOF S E，Giuliano. Research instruments for the diagnosis and treatment of patients with erectile dysfunction[J]. Urology，2006. DOI：10.1016/j.urology.2006.05.046.
[12] ROSEN R C，RILEY A，WAGNER G，et al. The international index of erectile function（IIEF）：a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction[J]. Urology，1997，49（6）：822-830. DOI：10.1016/s0090-4295(97)00238-0.
[13] 张扬. 男性勃起功能障碍患者体内生殖激素水平分析[J]. 放射免疫学杂志，2008，21（3）：261-262. DOI：10.3969/j.issn.1008-9810.2008.03.039.
[14] XIAO Y，XIE T，PENG J，et al. Factors associated with anxiety and depression in patients with erectile dysfunction：a cross-sectional study[J].BMC psychology，2023，11（1）：36.DOI：10.1186/s40359-023-01074-w.
[15] 中国中医药信息学会男科分会，于文晓，王浩，等. 勃起功能障碍中西医结合多学科诊疗指南（2022版）[J]. 中国男科学杂志，2022，36（4）：3-9. DOI：10.3969/j.issn.1008-0848.2022.04.001.
[16] 王帅，刘建国，李振栋. 基于络病学说探析阳痿从痰瘀阻络论治[J]. 中国男科学杂志，2024，38（1）：138-142. DOI：10.3969/j.issn.1008-0848.2024.01.022.
[17] 吴靓，周芳，车晓艳，等. 勃起功能障碍患者心理现状调查及心理调适[J]. 中华男科学杂志，2018，24（8）：760-764. DOI：10.13263/j.cnki.nja.2018.08.019.
[18] 蔡东尧. 男性2型糖尿病患者性激素水平与焦虑、抑郁、生活质量的相关性研究[D]. 海南医学院，2021. DOI：10.27952/d.cnki.ghnyx.2021.000121.
[19] 张圭珍. 勃起功能障碍患者焦虑抑郁状态的流行病学及中医证素分布规律研究[D]. 北京：北京中医药大学，2021. DOI：10.26973/d.cnki.gbjzu.2021.000032.
[20] 周强，李兰群. 西地那非治疗勃起功能障碍的有效性：中文文献的meta分析[J]. 中国男科学杂志，2006，20（10）：45-47. DOI：10.3969/j.issn.1008-0848.2006.10.014.
[21] 张文博. 督脉灸联合益肾通络方治疗功能性勃起障碍（肾虚肝郁证）的疗效评价[D]. 郑州：河南中医药大学，2018.
[22] 林俊钦. 神阙灸配合针刺治疗男性勃起功能障碍的临床研究[D]. 广州：广州中医药大学，2014.
[23] 肖彩红，崔瑾，全菲，等. 局部腧穴针刺联合益肾通络方加减治疗勃起功能障碍的临床疗效[J]. 实用医学杂志，2022，38（9）：1152-1156. DOI：10.3969/j.issn.1006-5725.2022.09.020.
[24] 肖彩红，崔瑾. 阳痿的针灸治疗思路[J]. 中国医药导报，2021，18（10）：137-140.
[25] 李波，王广建，陈广辉，等. 冲任二脉与男性生殖[J]. 中华中医药杂志，2020，35（10）：4904-4906.
[26] 黄培冬. 基于TGF-β1/Smads信号通路探讨隔药饼灸对CRF兔肾间质纤维化的影响[D]. 广州：广州中医药大学，2018.
[27] 张华，孙自学，门波，等. 艾灸联合强肾疏肝起痿方治疗功能性勃起功能障碍的临床及机制研究[J]. 中国针灸，2021，41（12）：1325-1330. DOI：10.13703/j.0255-2930.20200610-0002.
[28] 李海露. 男性性欲低下患者勃起功能、精神心理状态及血清性激素的临床研究[D]. 郑州：郑州大学，2020.
[29] 骆第铖，郭军，王浩，等. 基于经脉-脏腑相关从"脑-心-肾-精室"轴论治勃起功能障碍[J]. 中国针灸，1-8[2024-12-01]. DOI：10.13703/j.0255-2930.20240819-0002.
[30] 黄凯裕，梁爽，孙征，等. 艾灸温通效应的启动机制分析[J]. 中国针灸，2017，37（9）：4. DOI：10.13703/j.0255-2930.2017.09.031.
[31] 口锁堂，吴焕淦. 艾灸对溃疡性结肠炎大鼠结肠及下丘脑辣椒素受体1表达的影响[J]. 上海针灸杂志，2009，28（8）：435-438. DOI：CNKI：SUN：SHZJ.0.2009-08-003.
[32] 马泽云，曹毅. 艾灸提高免疫功能的研究进展[J]. 浙江中医杂志，2004，39（3）：3. DOI：10.3969/j.issn.0411-8421.2004.03.029.
[33] 郑英. 灸法红外效应研究及应用进展[J]. 中西医结合学报，2012，10（2）：135-140. DOI：10.3736/jcim20120203.
[34] 刘密，彭艳，常小荣，等. 艾灸温热效应的生物物理学特性研究进展[J]. 湖南中医药大学学报，2010，30（1）：76-78. DOI：10.3969/j.issn.1674-070X.2010.01.023.
[35] 王启新，卢文吉，孟慧，等. 男性勃起功能障碍机制及中医药防治进展[J]. 中国中医基础医学杂志，2020，26（10）：1578-1581. DOI：10.3969/j.issn.1006-3250.2020.10.048.

（收稿日期：2024-07-10；修回日期：2024-11-10）
（本文编辑：赵跃翠）